

申请美国FDA注册注意事项

产品名称	申请美国FDA注册注意事项
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

小编跟大家谈谈关于申请美国FDA注册注意事项。

申请美国FDA认证需要注意的地方：

- 1、美国FDA认证是没有证书的，千万别被某些代理公司忽悠了，实际上市场上看到的FDA证书，基本上都是代理公司自己颁发的服务证书，跟FDA没一点关系。
- 2、FDA认证类别里，分为医疗器械、食品、药品、激光辐射产品、这其中医疗器械又分为I类器械、II类器械、III类器械。等级越高，危险系数越大。其中II类以上医疗器械，通过了FDA认证的话，才能算得上是通过了FDA认证，I类产品。仅仅只是在FDA做了一个注册而已，根本算不上是通过了FDA认证。比如：棉签、创可贴、纱布、绷带、镊子、钳子这些属于I类医疗器械的产品，都算不上是通过了FDA认证。
- 3、对于II类以上医疗器械，需要做510K的产品，在审核510K报告时，很多人会直接把报告提交给FDA审核，其实我们是不建议这样做的，因为直接提交给FDA审核，不但周期很长，而且相当严格，按正常的程序，没有3-6个月根本拿不到510K代码，如果我们选择具有FDA认可资质的第三方机构来审核510K报告，有时候一个月就可以审核通过，而且也相对没那么严格。审核通过后的代码跟FDA审核通过后大代码是一样的。何不选择第三方机构来审核呢。当然，第三方机构来审核的费用比直接找FDA要贵1500美金左右。这就要看企业自己的选择了。
- 4、因为做FDA注册都要选择一个美国公司或定居美国的个人做代理人，所以在选择美国代理人的问题上也要注意，很多企业一味只图便宜，没考虑后果，其实这是很危险的，因为现在很多这样的人，他自己在国内，花点钱在美国注册一个离岸公司，然后利用这个离岸公司来做你的代理人，这明显是违规的，一旦出了问题，受害的还是出口商。